

INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDO DE DISPENSA DE TCLE

Prontuários de paciente contêm dados sensíveis que são de propriedade do próprio indivíduo (paciente), que os forneceu para fins de assistência, não de pesquisa; portanto, é necessário que o mesmo autorize o acesso e uso de dados pessoais para outros fins os quais ele desconhece.

Segundo a Carta Circular n. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS (“Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa”) “...os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidados médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras”.

Segundo a Resolução CONEP 466/2012, há a previsão de dispensa de TCLE “IV.8 - Nos casos em que seja **inviável** a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido...”.

Segundo a Resolução CFM nº 2217/2018 - É vedado ao médico: “Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente.”

Segundo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) - LEI Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Seção II - Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis:

“Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas” e

“Art. 13. Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas. § 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.”

Segundo o Estudo Técnico da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD, 2022): “item 66. Em suma, de acordo com a LGPD, a responsabilidade pelo tratamento de dados pessoais nas hipóteses previstas nos arts. 7º, IV e 11, II, c, será do órgão de pesquisa – e não das pessoas naturais a ele subordinadas ou vinculadas, a exemplo de pesquisadores, bolsistas e estudantes de graduação ou de pós-graduação”.

Assim, quando do **uso de dados previamente coletados**, há três situações possíveis:

1. Uso de dados mediante aprovação do projeto pelo CEP e consentimento livre e esclarecido pelo participante de pesquisa;
2. Uso de banco de dados recebidos já anonimizados pela instituição que cede os dados, após aprovação do projeto pelo CEP;
3. Uso de dados públicos, conforme previsto na Res. CONEP n.510, de 07 de abril de 2016: “V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual”.